

รายละเอียดขอบเขตของงานจ้างเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ  
พร้อมน้ำยาตรวจวิเคราะห์ จำนวน ๑ งาน ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙  
ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Bidding: e- bidding)

**๑. ความเป็นมา**

งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีภารกิจในการตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้บริการแก่ผู้มารับบริการในโรงพยาบาลและหน่วยงานภายนอกที่มาขอรับบริการ จึงมีความต้องการเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ

**๒. วัตถุประสงค์**

ด้วยงานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น มีความประสงค์เช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติพร้อมน้ำยา ซึ่งสามารถตรวจวิเคราะห์ที่ส่งตรวจที่ได้จากเลือด ปัสสาวะ และสารคัดหลั่งต่างๆ เป็นต้น

**๓. คุณสมบัติของผู้เสนอราคา**

๑. มีความสามารถตามกฎหมาย
๒. ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
๓. ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ
๔. ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐตามมาตรา

๑๐๖ วรรคสาม

๕. ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกแจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐตามมาตรา ๑๐๙
๖. คุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการนโยบายประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา


**๔. ขอบเขตของงานที่จะดำเนินการจัดจ้าง**


**๔.๑ คุณลักษณะทั่วไปของเครื่องที่จะเช่า**

- ๔.๑.๑. เป็นเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ ด้วยหลักการ Photometry, Turbidimetry, Fluorescence polarimetry และ Ion-selective electrode
- ๔.๑.๒. ใช้กระแสไฟฟ้า ๒๐๐-๒๔๐ โวลท์ ๕๐/๖๐ Hz

**๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๔.๒.๑ สามารถวิเคราะห์ตัวอย่างและรายงานผล แบบต่อเนื่อง (Continuous Random Access)
- ๔.๒.๒ ความเร็วการรายงานผลการทดสอบไม่น้อยกว่า ๗๕๐ เทสต์ต่อชั่วโมง ความเร็ว Photometric เพียงอย่างเดียวความเร็วไม่น้อยกว่า ๔๕๐ Test/ชั่วโมง
- ๔.๒.๓ สามารถทำการทดสอบได้ในหลายกลุ่มทดสอบต่างๆ ดังนี้ Substrate, Enzyme, ISE, Specific proteins, Drugs of abuse, Therapeutic drug monitoring และ อื่นๆ
- ๔.๒.๔ สามารถตรวจ HbA๑c โดยใช้เม็ดเลือดแดงรวม (Whole Blood) และไม่มีขั้นตอนการ lysis เม็ดเลือดแดงนอกเครื่องตรวจวิเคราะห์

  
.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

  
.....  
นางสาวพิชราภรณ์ ผานิช  
(กรรมการ)

  
.....  
นางสุธาสิณี พลยิง  
(กรรมการ)

๔.๒.๕ มีช่องใส่น้ำยาตรวจวิเคราะห์จำนวนไม่น้อยกว่า ๔๒ ช่องและสามารถนำน้ำยาเข้าเครื่อง (Load) ได้อย่างต่อเนื่องตลอดเวลาแม้ขณะเครื่องทำงานโดยไม่ต้องหยุดการทำงาน

๔.๒.๖ มีระบบควบคุมความเย็นที่เหมาะสมในช่องใส่น้ำยาและสิ่งส่งตรวจ เพื่อเก็บรักษาน้ำยาและสิ่งส่งตรวจ ให้มีคุณภาพตลอดการตรวจวิเคราะห์และน้ำยาสามารถเก็บในตัวเครื่องนาน ๓ เดือนหรือมากกว่า

๔.๒.๗ ระบบการ calibration ทำเมื่อมีการเปลี่ยน lot น้ำยา

๔.๒.๘ สามารถใช้ตัวอย่างตรวจ ซีรัม พลาสมา ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง Hemolysate และเลือดครบส่วน (Whole blood) สำหรับการทดสอบ HbA<sub>1c</sub> โดยไม่ต้องผ่านขั้นตอนการทำ Hemolysis ของเม็ดเลือดแดง โดยวิธี manual ก่อนทำการวิเคราะห์

๔.๒.๙ สามารถบรรจุตัวอย่างตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๘๐ ตัวอย่างและใส่ได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๒.๑๐ ภาชนะบรรจุตัวอย่างตรวจสามารถใช้ได้ทั้ง Primary tubes, Sample cup และ Micro cup

๔.๒.๑๑ ใช้ปริมาณตัวอย่างตั้งแต่ ๒-๑๐ ไมโครลิตรหรือน้อยกว่า

๔.๒.๑๒ มีระบบตรวจสอบการอุดตัน (Sample clot detection) และเครื่องจะทำการล้าง sample probe แบบอัตโนมัติเพื่อให้ทำงานได้อย่างต่อเนื่อง

๔.๒.๑๓ สามารถทำ sample dilution ได้โดยอัตโนมัติ

๔.๒.๑๔ Cuvette ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ เป็นแบบใช้แล้วทิ้งเพื่อป้องกันการเกิด carry over

๔.๒.๑๕ สามารถอ่าน Sample barcode type ได้หลายชนิด เช่น Code ๓๙, Code ๑๒๘, Codabar เป็นต้นและมีระบบอ่าน barcode ได้ทั้งตัวอย่างตรวจและน้ำยาวิเคราะห์

๔.๒.๑๖ สามารถเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ แบบ bi-directional ผ่านทางช่อง RS ๒๓๒ ได้

๔.๒.๑๗ มีระบบการควบคุมคุณภาพทั้ง IQC และ EQA

๔.๒.๑๘ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ในช่วงความยาวคลื่น ๓๔๐-๗๐๐ นาโนเมตรหรือกว้างกว่า

๔.๒.๑๙ สามารถอ่านค่า Absorbance ได้ตั้งแต่ ๐-๒.๕ Abs. หรือมากกว่า

๔.๒.๒๐ มีแหล่งกำเนิดแสงชนิด Halogen lamp หรือ Tungsten halogen lamp


๔.๒.๒๑ มีระบบป้องกันการปนเปื้อน สามารถป้องกัน Carry-over ระหว่างชนิดของตัวอย่างและชนิดของการทดสอบต่างๆ ได้

#### ๔.๓ คุณลักษณะเฉพาะด้านน้ำยา

๔.๓.๑ ผู้ให้เข้าต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือด ยี่ห้อเดียวกับเครื่องที่ให้เข้า โดยมีคุณลักษณะตามที่กำหนด และผู้ให้เข้าประกันน้ำยา ให้สามารถใช้งานน้ำยาได้จนถึงวันหมดอายุ หากมีปัญหาการใช้งานให้ดำเนินการเปลี่ยนน้ำยาชุดใหม่ จนสามารถใช้งานได้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายเพิ่ม

๔.๓.๒ น้ำยาตรวจวิเคราะห์มีหนังสือการเป็นตัวแทนจำหน่าย

๔.๓.๓ เป็นชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ สำเร็จรูปพร้อมใช้งานโดยไม่มีขั้นตอนการเตรียมก่อนใช้ (Ready to Use) และสามารถเก็บรักษาได้ในอุณหภูมิ ๒-๘°C ทั้งนี้ น้ำยาต้องเป็นผลิตภัณฑ์ของแท้จากผู้ผลิตโดยไม่มีการดัดแปลง

  
.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

  
.....  
นางสาวพิชราภรณ์ ผานิช  
(กรรมการ)

  
.....  
นางสุชาสินี พลยิ่ง  
(กรรมการ)

๔.๓.๔ ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหาน้ำยาตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดที่เป็นผู้ผลิตเดียวกับเครื่องตรวจวิเคราะห์หรืออย่างเพียงพอต่อการทดสอบ โดยมีน้ำยาดังนี้

- ๔.๓.๔.๑ น้ำยาทดสอบ Alanine Aminotransferase (ALT)
- ๔.๓.๔.๒ น้ำยาทดสอบ Aspartate Aminotransferase (AST)
- ๔.๓.๔.๓ น้ำยาทดสอบ Triglyceride (TRIGL)
- ๔.๓.๔.๔ น้ำยาทดสอบหา Uric acid (UA)
- ๔.๓.๔.๕ น้ำยาทดสอบหา Creatinine (CREP)
- ๔.๓.๔.๖ น้ำยาทดสอบ Cholesterol (CHOL)
- ๔.๓.๔.๗ น้ำยาทดสอบ Alkaline phosphatase (ALP)
- ๔.๓.๔.๘ น้ำยาทดสอบ HD-Cholesterol (HDL)
- ๔.๓.๔.๙ น้ำยาทดสอบ Urea/BUN (UREA)
- ๔.๓.๔.๑๐ น้ำยาทดสอบ Glucose (GLU)
- ๔.๓.๔.๑๑ น้ำยาทดสอบ LDL -Cholesterol (LDL)
- ๔.๓.๔.๑๒ น้ำยาทดสอบ Total Protein
- ๔.๓.๔.๑๓ น้ำยาทดสอบ Albumin
- ๔.๓.๔.๑๔ น้ำยาทดสอบ Total bilirubin
- ๔.๓.๔.๑๕ น้ำยาทดสอบ Direct bilirubin
- ๔.๓.๔.๑๖ น้ำยาทดสอบ Hb A๑c

#### ๔.๔ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๑ ผู้ให้เข้าจัดหาวัสดุ, อุปกรณ์ที่จำเป็น ในการใช้งานและใช้กับระบบLIS ตลอดระยะเวลาใช้เครื่อง  
เช่น

- เครื่องอ่านบาร์โค้ด (Barcode reader)
- เครื่องสำรองไฟ หรือ อุปกรณ์ควบคุมแรงดัน (UPS) ที่เหมาะสมกับขนาดของเครื่อง
- เครื่อง Printer และตลับหมึก
- เครื่องกรองน้ำ หรือ ระบบอื่นที่ดีกว่า
- อื่นๆ ตามที่จำเป็น

๔.๔.๒ ผู้เข้าเป็นผู้จัดหาสถานที่ในโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น เพื่อติดตั้งเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติผู้ให้เข้าติดตั้งเครื่องและดำเนินการทุกอย่างให้ สามารถติดตั้งและใช้งานได้ รวมถึงการติดตั้งเครื่องปรับอากาศให้เหมาะสมกับอุณหภูมิการใช้งาน ตามแบบที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบจากผู้เข้า โดยคำนึงถึงความปลอดภัย สวยงาม สะดวกใช้ เหมาะสมตามมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยผู้ให้เข้ารับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายใน การติดตั้ง รวมถึงการรื้อถอนเมื่อหมด สัญญา และปรับปรุงสถานที่ให้อยู่ในสภาพเดิม

๔.๔.๓ ผู้ให้เข้าจัดหาเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ โดยคู่สัญญาตกลงว่าผู้ให้เข้าเป็นเจ้าของกรรมสิทธิ์ในเครื่องดังกล่าวรวมทั้งอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องที่นำมาติดตั้ง

.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

.....  
นางสาวพัชรภรณ์ ผานิช  
(กรรมการ)

.....  
นางสุธาสินี พลยัง  
(กรรมการ)

๔.๔.๔. เครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ ต้องมีใบรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตาม พรบ. เครื่องมือแพทย์ ปี พ.ศ.๒๕๕๑ ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะของเครื่องมือและคุณสมบัติน้ำยา สำเนาใบรับรองการนำเข้าเครื่อง คู่มือการใช้งาน ภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๔.๔.๕. ผู้ให้เข้าต้องรับผิดชอบ การเชื่อมต่อระบบ Laboratory Information management System (LIS) และ Hospital Information (HIS) System ที่โรงพยาบาลติดตั้ง โดยผู้ให้เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด

๔.๔.๖. ผู้ให้เข้าต้องสำรองอะไหล่และช่างที่ชำนาญเพื่อการซ่อมบำรุง และการแก้ไขกรณีมีปัญหาตลอด ๒๔ ชั่วโมง โดยไม่คิดมูลค่า ในกรณีที่ไม่สามารถซ่อมได้ ภายใน ๒๔ ชั่วโมง ผู้ให้เข้ายินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการส่งวัสดุตัวอย่างไปตรวจภายนอกหน่วยงาน และมีช่างที่มีความชำนาญมาตรวจเช็คสภาพเครื่อง (Preventive Maintenance : PM ) อย่างน้อย ๓ ครั้งต่อปีพร้อมทั้งบำรุงรักษาเครื่อง ตลอดระยะเวลาในการเช่าเครื่อง

๔.๔.๗. ผู้ให้เข้าจัดให้มี Specialist มาฝึกอบรมการใช้เครื่องและการบำรุงรักษาการแก้ไขปัญหา เบื้องต้นแก่ผู้ใช้งานจนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและฝึกปฏิบัติอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง

๔.๔.๘. ผู้ให้เข้าต้องให้การสนับสนุนวัสดุอุปกรณ์และน้ำยาที่ใช้กับเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติทางเคมีคลินิก เช่น บริษัทยีนดีสนับสนุนน้ำยาสำหรับควบคุมคุณภาพ (Control) น้ำยาสำหรับการปรับเทียบ (Calibration) และอุปกรณ์ประกอบการตรวจวิเคราะห์ (Accessory) เช่น Cuvette, Cup, Deproteinizer, Cleaner, Cleaner Cassette น้ำกลั่นและอื่นๆ ตามการใช้งานที่เกิดขึ้น เป็นต้น โดยสนับสนุนให้เพียงพอต่อการใช้งานตลอดการเช่าเครื่อง โดยไม่คิดมูลค่ารวมถึงค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการประกันคุณภาพกับ หน่วยงานภายนอก (EQA) อย่างน้อย ๑ แห่ง ตลอดเวลาสัญญา

๔.๔.๙. เมื่อมีการติดตั้งผู้ให้เข้ารับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการสอบทวน (Validation) เครื่องทั้งหมดเพื่อเป็นข้อมูลสนับสนุนเครื่องว่าสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี

๔.๔.๑๐. หากผู้ให้เข้ามีการพัฒนาหรือปรับปรุงทั้งด้านโปรแกรมหรือเครื่องมือที่มีศักยภาพดีขึ้นหรือเป็นประโยชน์ต่อทางโรงพยาบาล หรือในกรณีที่โรงพยาบาลมีปริมาณงานเพิ่มมากขึ้น หรือไม่เพียงพอกับการใช้งาน ผู้ให้เข้าต้องเปลี่ยนเครื่องมืออื่นๆ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายในอายุสัญญา

๔.๔.๑๑. เครื่องมือและน้ำยา ต้องผ่านการรับรองคุณภาพระดับการตรวจวินิจฉัยโรค (In Vitro Diagnostics use only)

๔.๔.๑๒. ผู้ให้เข้าจะต้องจัดหา น้ำยาและวัสดุควบคุมคุณภาพเตรียมไว้ให้แก่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นได้อย่างเพียงพอตามจำนวนที่ตกลงประมาณการไว้ แต่ศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่นอาจเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์หาสารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ พร้อมชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์น้อยกว่าจำนวนประมาณการดังกล่าวได้

๔.๔.๑๓. ผู้ให้เข้าต้องส่งมอบคู่มือการใช้งานภาษาไทย และภาษาอังกฤษ อย่างน้อย ๑ ชุด และตารางการบำรุงรักษาเครื่องในรูปแบบไฟล์และเล่มจำนวน ๑ เล่ม

## ๕. ระยะเวลาดำเนินการ

ระยะเวลาการเช่า นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจนถึง ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙

## ๖. กำหนดระยะเวลาส่งมอบ

ส่งมอบทุกเดือนตามจำนวนผู้รับบริการ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญา

.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

.....  
นางสาวพัชราภรณ์ ผาณิช  
(กรรมการ)

.....  
นางสุชาสินี พลยิ่ง  
(กรรมการ)

**๗. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

การพิจารณาใช้เกณฑ์ราคา

**๘. วงเงินงบประมาณ**

จำนวน ๑,๓๘๒,๓๓๓.๐ บาท (หนึ่งล้านสามแสนแปดหมื่นสองพันสามร้อยสามสิบสามบาทถ้วน) โดยเบิกจ่ายจากเงินบำรุงศูนย์อนามัยที่ ๗ ขอนแก่น

**๙. การเบิกจ่าย**

ค่าเช่าเครื่องตรวจวิเคราะห์สารชีวเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติ พร้อมน้ำยาสำหรับตรวจวิเคราะห์ และสรุปยอดผู้รับบริการทุกเดือน โดยคิดยอดชำระจากปริมาณรายงานการทดสอบที่สมบูรณ์ (Reportable) และจะชำระเงินเมื่อมีการตรวจสอบความถูกต้องและคณะกรรมการมีการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

**๑๐. อัตราค่าปรับ**


สงวนสิทธิ์ค่าปรับกรณีส่งมอบเกินกำหนด โดยคิดค่าปรับเป็นรายวัน ในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคางานจ้าง แต่ต้องไม่ต่ำกว่าวันละ ๑๐๐ บาท

**๑๑. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง**

รับประกันความชำรุดบกพร่องจำนวน ๑ ปี นับแต่วันลงนามในสัญญา

  
.....  
นางสนทอง ไชยบุญเรือง  
(ประธานกรรมการ)

  
.....  
นางสาวพิชราภรณ์ พานิช  
(กรรมการ)

  
.....  
นางสุธาสิณี พลยิ่ง  
(กรรมการ)